DOMAIN® SURGICAL

FM Wand®

G1 Generator

- Directions for Use Ⓔ
- Istruzioni per l'uso Ⓘ

English

Ⓔ

Introduction 3
Indications for Use 3
Contraindications 3
Important Information 3
Cautions 3
Precautions 3
Warnings 4
System Components 5
Front Panel Layout 5
Rear Panel Layout 5
Generator Installation 5
Generator Preparation 6
Generator Start-Up Instructions 6
Foot Pedal Installation 6
Surgical Tip Attachment 6
Connecting the Handpiece 7
Preparing Generator for Use 7
Operating Instructions 8
Cleaning Instructions 8
Generator Power-Down Instructions 8
Symbols 9
Specifications 10
Troubleshooting 11
Warranty 15

E

Introduction

Domain Surgical's FMwand® Ferromagnetic Surgical System is a unique ferromagnetic surgical instrument designed to simultaneously and safely cut and coagulate soft tissue using pure thermal energy. The FMwand provides precise control of thermal effects and consistent hemostasis in a wide variety of tissue types. Since it does not use the patient as part of the electrical current path, the FMwand System does not require a grounding electrode pad.

Indications for Use

The FMwand Ferromagnetic Surgical System is indicated for cutting and coagulation of soft tissue.

Contraindications

- This device is not intended for incising bone.
- This device is not intended for vessel sealing that requires pressure to coapt the vessel, with applied energy over time.
- This device is not intended for contraceptive tubal ligation.

Important Information

- Prior to use of the FMwand System, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, and instructions are read and understood.

Cautions

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This manual and the equipment described within are for use only by qualified medical personnel trained in the surgical procedures to be performed.
- Prior to initial use of the FMwand System, ensure that all package inserts, including warnings, precautions and instructions are read and understood.

Precautions

- The FMwand System and components should only be used by qualified medical personnel trained in the surgical procedures to be performed.
- Take care when handling the handpiece to prevent possible damage to the tip.
- Do not use abrasive materials or metal instruments to clean the wire loop tip. This can damage the tip and cause the device to fail to function as intended. Gauze moistened with water or saline is recommended for removing heavy coagulum.
- Use the lowest power level and the shortest activation time necessary to achieve the desired surgical effect.
- Prior to use, carefully inspect the FMwand Handpiece for any defects. DO NOT USE if the packaging, cable insulation or the connector appear damaged.

Warnings

Read all instructions before use.

Use ONLY FMwand Handpieces with the FMwand Generator.

DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess “Single Use Only” labeled accessories. Reuse of “Single Use Only” devices risks cross-contamination of substances, viable bacteria, and viruses between patients.

DO NOT use in the presence of flammable liquids, gasses or materials. DO NOT activate the handpiece until vapors from alcohol-based skin prep agents have dissipated.

Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of high frequency surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before high frequency surgical equipment is used.

Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the high frequency surgical equipment.

Be sure to allow sufficient time for wire loop tip to return to ambient temperature to avoid unintended burns to patient tissue or the surgical staff.

DO NOT place the handpiece on the patient drape. The tip can remain hot after deactivation and can potentially melt through the drape. Placement of the handpiece on a wet, sterile towel when not in use will prevent the possibility of melting the drape if the tip remains hot or if the handpiece is inadvertently activated with the foot pedal.

DO NOT inadvertently press the foot pedal. In order to prevent the handpiece from being unintentionally activated, place the foot pedal in a location necessitating deliberate action in order to activate the generator.

DO NOT bend the wire loop tip of the handpiece. Care should be taken not to deliberately bend the loop as damage will prevent proper function of the handpiece.

Only the surgeon using the handpiece should operate the foot pedal. Unintentional activation may occur if the foot pedal is activated by a separate user, which may result in patient or user injury.

Smoke generated during surgical procedures can be irritating and potentially harmful to surgical personnel. It is recommended to use surgical masks and adequate ventilation or evacuation of smoke.

ELECTRICAL SHOCK HAZARD: Do not remove the cover of the FMwand Generator. Refer to authorized personnel for service.

To allow for proper cooling, the generator should not be placed in an enclosed area while in operation. Appropriate cooling is necessary to avoid overheating of the generator.

The power cord supplied should be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs should not be used. If necessary, the potential equalization terminal may be used to establish electrical equipotentiality with the grounding bus bar of the electrical installation or with other equipment (per the requirements of IEC 60601-1).

Interference produced by the operation of the FMwand Generator may adversely influence the operation of other electronic equipment.

Operating room staff should never contact the wire loop tip while the generator is activated or while the tip is cooling down, as injury may result.

When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

The use of this device in the presence of internal or external pacemakers or other electrical implants is potentially hazardous. Consult the manufacturer of the specific implant for further information before proceeding with the surgery.

DO NOT clean the wire loop tip with an abrasive pad or metal instrument.

Failure of the FMwand Generator could result in an unintended increase of output power.

Ensure that the sound volume on the generator is adequately adjusted so that the activation tones can be clearly heard. The activation tone is intended to alert the user that the device is active. This will help to prevent unintended activation of the device, which could result in patient or user injury.

Ensure that the LCD Touchscreen Display and audio speaker are functioning when turning on the generator. Several audible beeps should be heard during the start-up process, and a splash screen will be displayed.

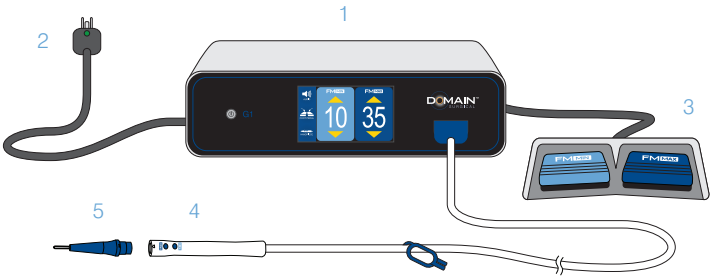
Ensure that all power cords and connector cables are properly organized and placed so as to not create a tripping hazard.

No modification of this equipment is allowed.

Covers or access panels are to be removed only by authorized service personnel.

E

System Components



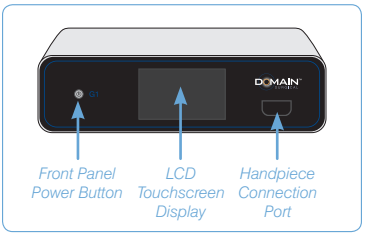
The FMwand G1 Generator package includes:

1. FMwand Generator
2. Hospital-grade AC power cord
3. FMwand Foot Pedal

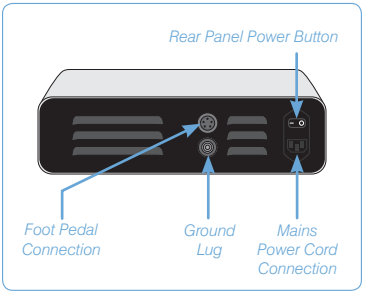
Items sold separately:

4. FMwand Handpiece with integral cable and drape clamp
5. FMwand Surgical Tip

Front Panel Layout



Rear Panel Layout



Generator Installation

Unpack and inspect the generator for any signs of physical damage to the front panel or housing. Make sure that there are no exposed wires or other damage that would allow the internal electrical components to be accessed.

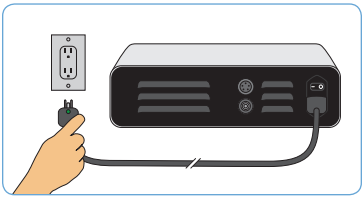
The generator may be placed on a cart or on any sturdy table, shelf, or platform.

NOTE: Adequate space surrounding the generator is essential to allow air flow for proper cooling of the generator. Refer to hospital procedures or local codes for additional requirements.

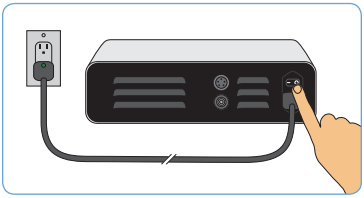
NOTE: The power cord supplied should be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs should not be used.

Generator Preparation

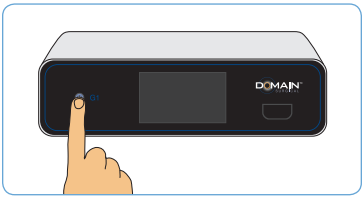
Plug the provided power cord in to the Mains Power Cord Connection on the rear panel of the generator.



Plug the power cord into a grounded receptacle. Activate the Mains Power Switch on the back panel of the generator.



When the generator is plugged in and the Mains Power Switch on the back panel is switched ‘on’, the Front Panel Power Button will blink blue. The LCD Touchscreen Display on the front of the generator will not illuminate until the Front Panel Power Button is pressed.

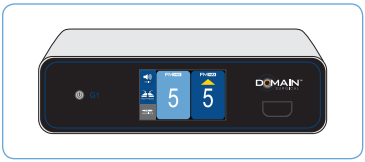


Generator Start-Up Instructions

Pressing the Front Panel Power Button will activate the unit and start a series of internal self-tests. These tests will take a few seconds and are designed to assure that the generator is ready to operate as intended.

If any of the self-tests fail, a message will be displayed on the touchscreen. These error messages indicate that the generator requires attention. See the “Troubleshooting” section of this document for the proper course of action if this occurs.

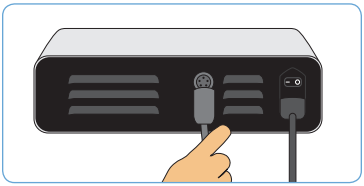
When the generator starts, the power level will be set to the lowest power setting (5) and the maximum speaker volume.



The generator LCD Touchscreen Display will indicate the power level. Any alerts or alarms during operation will be displayed on the touchscreen and accompanied by several audible beeps.

Foot Pedal Installation

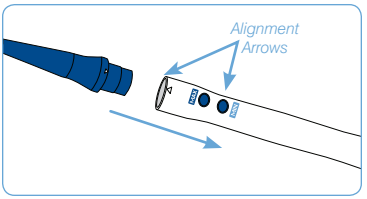
If needed, plug the foot pedal into the Foot Pedal Connection on the back panel of the generator.



CAUTION: Use only the FMwand Foot Pedal with the FMwand Generator.

Surgical Tip Attachment

After proper installation of the generator (and foot pedal, if desired), open the handpiece packaging using proper sterile procedures. Connect the provided surgical tip (or other selected FMwand Surgical Tip) to the handpiece by lining up the arrows on the surgical tip and the handpiece and then firmly pushing into place. Do not attempt to rotate the tip after connecting to the handpiece. For additional information, please refer to the instructions provided with the handpiece.

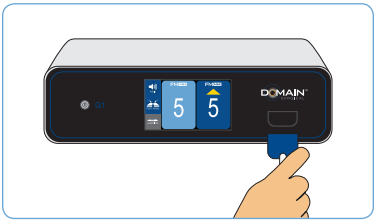


If desired, use the attached Drape Clamp to securely attach the handpiece and cable to the surgical field.

If needed, remove Surgical tip by firmly grasping tip housing and pulling away from handpiece body.

Connecting the Handpiece

After properly connecting the surgical tip to the FMwand Handpiece, connect the handpiece to the generator by inserting the connector into the Handpiece Connection Port on the front of the generator.



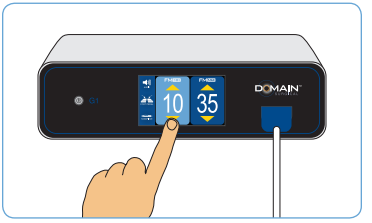
NOTE: Ensure that the handpiece and surgical tip are detected by the generator when connected. An LED ring on the handpiece will flash, an audio indicator will sound, and the LCD Touchscreen Display will indicate that the handpiece is connected.

CAUTION: The technology employed in the FMwand System is unique. Electrosurgical handpieces from other manufacturers are not compatible and may introduce unintended hazards or damage to the generator if they are used with the FMwand Generator.

Preparing Generator for Use

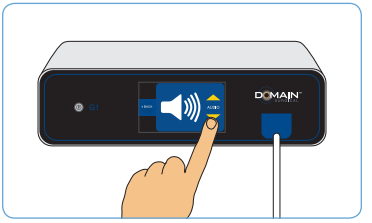
The default display is the Power Control screen. This screen displays the current power setting, an icon indicating current audio level setting, an icon indicating if a foot pedal is connected, and an icon indicating if a handpiece is connected.

The generator features **FMmin** and **FMmax** modes, which allow the surgeon to quickly toggle between a user-selected high and low power setting. The **FMmin** mode is used for spot cautery, incising very delicate tissue, or other instances when a lower power setting is appropriate. The **FMmax** mode is used for simultaneous dissection and coagulation when a higher power setting is appropriate. Pressing the up or down arrow buttons will change the power level in 5 unit increments until the arrow is released or the maximum/minimum (60/5) power level is reached.



NOTE: Set the power level to the lowest power level that provides the intended surgical effect.

Touching the ‘speaker’ icon in the upper left of the Power Control Display brings up the Audio Control Display.

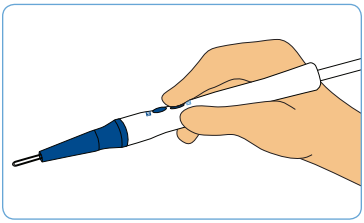


Pressing the up and down arrow buttons on the Audio Control Display will change the volume of the tones that are sounded in normal operation. Touching the ‘Back’ arrow will return the display to the Power Control Display. If there is no activity on the Audio Control Display for 5 seconds, the display will automatically return to the Power Control Display.

Operating Instructions

There are two ways to activate the handpiece:

- Completely press and hold the button labeled **FMmax** on the handpiece to activate the **FMmax** mode, or press and hold the button labeled **FMmin** to activate the **FMmin** mode.
- Step on the desired foot pedal (**FMmin** or **FMmax**).



To deactivate the handpiece, both the button on the handpiece and the foot pedal (if attached) must be released.

CAUTION: DO NOT bend the wire loop tip of the handpiece. Care should be taken not to deliberately bend the loop as damage will prevent proper function of the handpiece.

CAUTION: Be sure to allow sufficient time for heating element to return to ambient temperature before using as a probe/retractor. The activation tone is audible for a few seconds following release of the activation button to indicate that the wire loop tip may still be hot. Also, the LED ring on the handpiece flashes for a few seconds following release of the activation button indicating that the wire loop tip may still be hot.

CAUTION: Explosion and Fire Hazard: Because the FMwand Handpiece can produce temperatures high enough to ignite some flammable gasses, do not use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.

Cleaning Instructions

The generator, mains power cord and foot pedal are cleanable but are not intended to be sterile. Do not allow fluids to enter the housing of the generator or foot pedal.

- Before cleaning, unplug any handpiece that may be attached to the generator, and unplug the generator from the power source.
- Do not immerse the generator or foot pedal in any liquid.
- Do not use an abrasive cloth or abrasive cleaner anywhere on the generator.

The generator, power cord and foot pedal may be cleaned with a soft cloth dampened with water, alcohol, mild soaps, detergents or disinfectants. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible.

Generator Power-Down Instructions

To power-down the generator, press the front panel power button and hold for 1 second. A short beep will sound, and the message “Powering Down” will display on the LCD touchscreen.

When power-down is complete, the screen will go dark. It is now safe to turn off the rear power button and disconnect the power cord.

E

Symbols

The following symbols are found on the front and back panels of the generator as well as on the accompanying documents of the generator and accessories.

Symbol	Description
	Consult Instructions For Use
	Single-use Only
	DO NOT USE if package appears damaged
SN	Serial Number
LOT	Lot Number
	Date of Manufacture
	Type CF Applied Part
	Warning: Dangerous Voltage
	Non-ionizing Radiation
	Temperature Limitation
	Caution
	Alternating Current
	Conductor may be used to provide potential equalization between the equipment and the installation busbar

Specifications

Specification	Detail
Operating Environment Conditions	Temp: 10° to 30° C (50° to 86° F) Humidity: 15% to 85% Non-condensing
Storage Conditions	Temp: -20° to 65° C (-4° to 149° F) Humidity: 15% to 85% Non-condensing
Shipping Conditions	Temp: -20° to 65° C (-4° to 149° F) Humidity: 15% to 85% Non-condensing
Moisture Protection	Generator: IPX1 Foot Pedal: IPX7 minimum
Generator Dimensions	14” x 4” x 12” (35.6 cm x 10.2 cm x 30.5 cm)
Generator Weight	Approximately 20 lbs. (9 kg)
Power Requirements	Voltage: 110/220/230 Vac Current: 4/2A rms max Frequency: 50/60 Hz
Power Output	60W Max
Fuses	For 110V: T 5A L 250V For 220V/230V: T 2.5A L 250V
Fundamental Output Frequency	40.68 MHz
Mode of Operation	Intermittent Operation 10 sec. ON, 30 sec. OFF
Protection Against Electric Shock	Class I
Applied Part Classification	Type CF

Troubleshooting

Alert Message	Action Required
HANDPIECE NOT FOUND	Verify that the handpiece is securely connected to the generator.
HANDPIECE BROKEN	Disconnect and reconnect handpiece to the generator. If problem persists, replace with new handpiece.
HANDPIECE COM FAIL	
TIP/HANDPIECE FAIL	
TIP NOT CONNECTED	Verify that the surgical tip is securely connected to the handpiece.
TIP ERROR	Disconnect the surgical tip from the handpiece and reconnect the tip to the handpiece. If problem persists, replace with new tip.
TIP NOT INITIALIZED	Disconnect the surgical tip from the handpiece and replace with a new tip. If problem persists, contact Domain Surgical for assistance.
AIR LINE BLOCKED	Uncoil the handpiece cable to ensure there are no kinks. If problem persists, replace with new handpiece.
AIR PUMP FAIL	Disconnect the handpiece from the generator. Uncoil the handpiece cable to ensure there are no kinks. Reconnect handpiece to generator. If problem persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
GENERATOR TOO HOT	Leave the generator plugged in. Power-down the generator using the Front Panel Power Button only. Allow the generator to cool until the internal cooling fans turn off. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
PRE-AMP I TOO HIGH	Release the activation switch on the handpiece and/or foot pedal to clear the alarm. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF-AMP I TOO HIGH	
RF BIAS ERROR	
RF OUTPUT TOO HIGH	
POWER CONTROL ERROR	
FOOT SWITCH ERROR	Make sure that the foot pedal is not depressed. Unplug and plug in the foot pedal to the rear of the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator and foot pedal for service.
NO SWR METER	Release the activation switch on the handpiece and/or foot pedal to clear the alarm. Completely power-down the generator (both Front Panel Power Button and Rear Panel Power Button). Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF 50 OHM FAIL	Completely power-down the generator (Rear Panel Power Button). Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
RF 100 OHM FAIL	

Alert Message	Action Required
RF OPEN FAIL	Completely power-down the generator (Rear Panel Power Button). Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
SOFTWARE ERROR	
CRC FAIL - PROGRAM	
CRC FAIL - CALIB	
CRC FAIL - LOG	
CRC FAIL - CONFIG	
DATA FAILURE	
POWER ON FAIL	
PS 24V FAIL	
TEMP SENSOR FAIL	
PRESS. SENSOR FAIL	
LCD HEARTBEAT LOST	
CPU FAILURE	
AC FAIL CHECK POWER CABLE	Completely power-down the generator (Rear Panel Power Button). Verify that the power cable is connected properly. Power-up the generator. If the error persists, contact Domain Surgical to return the generator for service.
CALIBRATION NEEDED	Contact Domain Surgical to return the generator for service.
UNSUPPORTED TIP	Contact Domain Surgical for assistance.
UNSUPPORTED HANDPIECE	

Please be sure to retain any faulty handpieces and return to Domain Surgical for evaluation. Before returning a generator or handpiece, please call Domain Surgical at (801) 924-4959 to obtain a Return Material Authorization number and shipping instructions.

E

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The FMwand Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FMwand Ferromagnetic Surgical System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FMwand Ferromagnetic Surgical System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The FMwand Ferromagnetic Surgical System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the FMwand Ferromagnetic Surgical System or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration

The FMwand Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FMwand Ferromagnetic Surgical System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test Level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/ output lines	Mains power quality should that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to earth	±1kV line to line ±2kV line to earth	Mains power quality should that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% dip in mains voltage value for 0.5 cycle 60% dip in mains voltage value for 5 cycles 30% dip in mains voltage value for 25 cycles >95% dip in mains voltage value for 5 seconds	100% reduction for 0.5 cycle 60% reduction for 5 cycles 30% reduction for 25 cycles 100% reduction for 250 cycles	Mains power quality should that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FMwand Ferromagnetic Surgical System required continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptable power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FMwand Ferromagnetic Surgical System

The FMwand Ferromagnetic Surgical System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
W	150 kHz to 80 MHz d=[1.2]√P	80 MHz to 800 MHz d=[1.2]√P	800 MHz to 2.5 GHz d=[2.3]√P
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHZ and 800 MHZ, the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The FMwand Ferromagnetic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF equipment should be used no closer to any part of the FMwand Ferromagnetic Surgical System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency transmitter. Recommended separation distance: d=[1.2]√P 80 MHz to 800 MHz: d=[1.2]√P 800 MHz to 2.5 GHz: d=[2.3]√P Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment market with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Note 1: At 80 MHZ and 800 MHZ, the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

E

Warranty

A. Products and Duration of Warranty

Product	Duration of Warranty
FMwand Generator	1 Year
FMwand Handpiece with integral cable	Sterilization shelf life - Refer to labeling on product packaging
FMwand Surgical Tip	Sterilization shelf life - Refer to labeling on product packaging

B. Extent of Warranty

1. Domain Surgical, Inc. (the "Company") warrants to the end-user customer that the Company's products listed above will be free from defects in materials and workmanship for the respective durations specified above, which durations shall begin on the date of invoice to the distributor.

2. The Company's Limited Warranty covers only those defects that arise as a result of normal use of the product and does not apply to: improper or inadequate maintenance, unauthorized modifications, parts or supplies not supplied or supported by the Company, or operation of the product outside its specifications, including misuse or mishandling.

3. If, during the applicable warranty period, the Company receives notice of any defect in the FMwand Generator, Handpiece, or Surgical Tip, the Company will either repair or replace the defective product, at the Company's option.

4. The Company shall have no obligation to repair or replace the defective product until customer returns the defective product to the Company. Any replacement product shall be new or like-new, provided that it has functionality at least equal to the product being replaced.

C. Limitations of Warranty

TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, NEITHER THE COMPANY NOR ITS THIRD PARTY SUPPLIERS MAKE ANY OTHER WARRANTY OF ANY KIND, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE COMPANY'S PRODUCTS, AND SPECIFICALLY DISCLAIM THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

D. Limitations of Liability

1. To the extent allowed by local law, the remedies provided in this Limited Warranty Statement are the customer's sole and exclusive remedies for defective products.

2. TO THE EXTENT ALLOWED BY LOCAL LAW, EXCEPT FOR THE OBLIGATIONS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS LIMITED WARRANTY STATEMENT, IN NO EVENT SHALL THE COMPANY OR ITS THIRD PARTY SUPPLIERS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OF CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED ON CONTRACT, TORT, OR ANY OTHER LEGAL THEORY AND WHETHER THE COMPANY AND/OR ITS THIRD PARTY SUPPLIERS HAVE BEEN ADVISED IN ADVANCE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

E. Local Law

1. This Limited Warranty gives the customer specific legal rights. The customer may also have other rights with respect to the Company's products that vary from state to state in the United States.

2. To the extent that this Limited Warranty is inconsistent with local law, this Limited Warranty statement shall be deemed to be modified to be consistent with local law. Under such local law, certain disclaimers and limitations of this Limited Warranty Statement may not apply to the customer.

Italiano

Introduzione 17
Indicazioni per l'uso 17
Controindicazioni 17
Informazioni importanti 17
Precauzioni 17
Precauzioni 17
Avvertenze 18
Componenti del sistema 19
Disposizione del pannello anteriore 19
Disposizione del pannello posteriore 19
Installazione del generatore 19
Preparazione del generatore 20
Istruzioni di avvio del generatore 20
Installazione del pedale 20
Attacco della punta chirurgica 20
Collegamento del manipolo 21
Preparazione all'uso del Generatore 21
Istruzioni per l'uso 22
Istruzioni per la pulizia 22
Istruzioni per lo spegnimento del generatore 22
Simboli 23
Specifiche 24
Risoluzione dei problemi 25
Garanzia 29

I

Introduzione

Il Sistema Chirurgico Ferromagnetico FMwand® prodotto da Domain Surgical è un eccezionale strumento chirurgico ferromagnetico, concepito per tagliare e coagulare contemporaneamente e in piena sicurezza i tessuti molli utilizzando energia termica pura. Il sistema FMwand fornisce un controllo preciso degli effetti termici e un'emostasi consistente in un'ampia varietà di tipologia di tessuti. Non utilizzando il paziente come parte del percorso della corrente elettrica, il sistema FMwand non richiede un cuscinetto di messa a terra dell'elettrodo.

Indicazioni per l'uso

Il Sistema Chirurgico Ferromagnetico FMwand è indicato per il taglio e la coagulazione dei tessuti molli.

Controindicazioni

- Questo dispositivo non può essere utilizzato per l'incisione ossea.
- Questo dispositivo non è destinato alla chiusura dei vasi che comporta l'applicazione di una pressione per chiudere il vaso in aggiunta all'erogazione di energia per un lasso di tempo.
- Questo dispositivo non è indicato per la legatura delle tube a scopo contraccettivo.

Informazioni importanti

- Prima dell'uso del Sistema FMwand, assicurarsi che tutti i foglietti illustrativi, tra cui le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni siano letti e compresi.

Precauzioni

- La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo ai medici o su ordine degli stessi.
- Il presente manuale e le apparecchiature descritte all'interno sono per uso esclusivo da parte di personale medico qualificato e addestrato nelle procedure chirurgiche da eseguire.
- Prima dell'uso iniziale del Sistema FMwand assicurarsi che tutti i foglietti illustrativi, tra cui le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni siano letti e compresi.

Precauzioni

- Il Sistema FMwand e i componenti devono essere usati solo da personale medico qualificato e addestrato nelle procedure chirurgiche da eseguire.
- Fare attenzione quando si maneggia il manipolo per evitare possibili danni alla punta.
- Non usare materiali abrasivi o strumenti di metallo per pulire la punta ad ansa, poiché si potrebbe danneggiare la punta e impedire al dispositivo di funzionare nel modo previsto. Per la rimozione di coaguli grandi, si consiglia di utilizzare una garza inumidita con acqua o soluzione fisiologica.
- Utilizzare il livello di potenza più basso e il tempo di attivazione più breve possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il manipolo FMwand per identificare eventuali difetti. NON USARE se l'imballaggio, la guaina del cavo o il connettore appare danneggiato.

Avvertenze

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni.

Con il Generatore FMwand, usare esclusivamente manipoli FMwand.

Non riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare gli accessori contrassegnati come "Monouso". Il riutilizzo di dispositivi "Monouso" espone al rischio di contaminazione incrociata di sostanze, batteri vitali e virus tra pazienti.

NON USARE in presenza di liquidi infiammabili, gas o materiali. NON azionare il manipolo fino alla completa dissipazione dei vapori provenienti dagli agenti a base di alcool utilizzati per la preparazione dei tessuti.

Prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza consentire l'evaporazione degli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia e la disinfezione o come solventi per adesivi. Vi è il rischio di ristagno di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle depressioni corporee come l'ombelico e nelle cavità come la vagina. Qualsiasi liquido in queste aree deve essere asciugato prima dell'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Fare attenzione al pericolo di accensione di gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio cotone e garza, quando saturi di ossigeno possono essere infiammati da scintille prodotte durante il normale uso delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Per evitare ustioni accidentali ai tessuti del paziente o al personale dello staff chirurgico, accertarsi di avere dato sufficiente tempo alla punta ad ansa per tornare a temperatura ambiente.

NON mettere il manipolo sul telo copri-paziente. La punta può rimanere calda dopo la disattivazione ed è potenzialmente in grado di fondere attraverso il telo. Posizionare il manipolo su un asciugamano bagnato sterile, quando non in uso, può evitare la possibilità di fusione del telo nonché di bruciature se la punta rimane calda o se il manipolo viene inavvertitamente attivato con il pedale.

NON premere inavvertitamente il pedale. Per impedire che il manipolo venga involontariamente attivato, mettere il pedale in una posizione che richieda un'azione deliberata per attivare il generatore.

NON piegare la punta ad ansa del manipolo. Prestare attenzione a non piegare deliberatamente l'ansa in quanto un eventuale danno impedirà il corretto funzionamento del manipolo.

Il pedale deve essere azionato solo dal chirurgo che utilizza il manipolo . Se il pedale viene attivato da un utente diverso, si può verificare un'attivazione involontaria che può provocare lesioni paziente o dall'utente.

Il fumo generato durante le procedure chirurgiche può essere irritante e potenzialmente dannoso per il personale chirurgico. Si raccomanda di utilizzare mascherine chirurgiche e adeguati sistemi di ventilazione o di aspirazione dei fumi.

PERICOLO DI SCOSSA: non rimuovere la copertura del generatore FMwand. Fare riferimento al personale autorizzato per l'assistenza tecnica.

Per consentirne il corretto raffreddamento, durante il funzionamento il generatore non deve essere collocato in un luogo chiuso. Per evitare il surriscaldamento del generatore, è necessario un adeguato raffreddamento.

Il cavo di alimentazione in dotazione deve essere collegato ad una presa con messa a terra. Prolunghe e/o adattatori non devono essere utilizzati. Se necessario, l'equalizzatore di potenza terminale può essere utilizzato per stabilire l'equipotenzialità elettrica con la sbarra di terra dell'impianto elettrico o con altre apparecchiature (secondo i requisiti della IEC 60601-1).

L'interferenza prodotta dal funzionamento del generatore FMwand può influenzare negativamente il funzionamento delle altre apparecchiature elettroniche.

Il personale della sala operatoria non dovrebbe mai entrare in contatto con la punta ad ansa mentre il generatore è attivato o mentre la punta si sta raffreddando, in quanto si potrebbero provocare delle lesioni.

Quando sullo stesso paziente vengono utilizzate contemporaneamente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e di monitoraggio dei parametri vitali, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso, sono raccomandati sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi per limitare la corrente ad alta frequenza.

L'utilizzo di questo dispositivo in presenza di pacemaker interni o esterni o altri impianti elettrici può essere dannoso. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore dello specifico impianto prima di procedere con l'intervento chirurgico.

NON pulire la punta ad ansa con una spugnetta abrasiva o con strumento metallico.

Un guasto del generatore FMwand potrebbe tradursi in un aumento involontario della potenza di uscita.

Assicurarsi che il volume del suono del generatore sia adeguatamente regolato in modo che i toni di attivazione possano essere chiaramente sentiti. Il tono di attivazione avverte l'utente che il dispositivo è attivo. Questo aiuterà a prevenire l'attivazione accidentale del dispositivo, che potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utilizzatore.

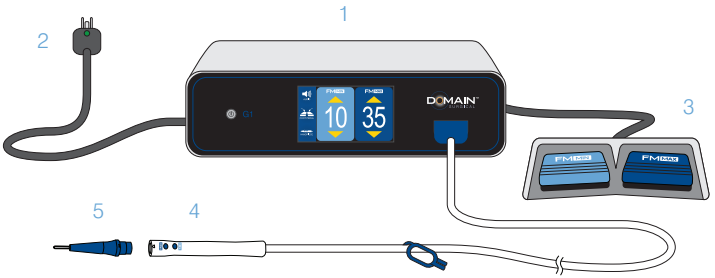
Quando si accende il generatore, assicurarsi che il display touchscreen LCD e gli altoparlanti funzionino. Durante l'avvio si dovrebbero sentire diversi segnali acustici e verrà visualizzata una schermata di avvio.

Assicurarsi che tutti i cavi di alimentazione e cavi di collegamento siano ben organizzati e collocati in modo da non creare il pericolo di inciampare.

Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.

Coperture o pannelli di accesso devono essere rimossi solo da personale di assistenza tecnica autorizzato.

Componenti del sistema



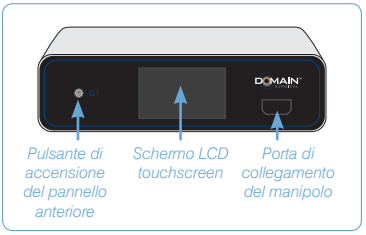
La confezione del Generatore FMwand G1 include:

6. Generatore FMwand
7. Cavo di alimentazione ospedaliero AC
8. Pedale FMwand

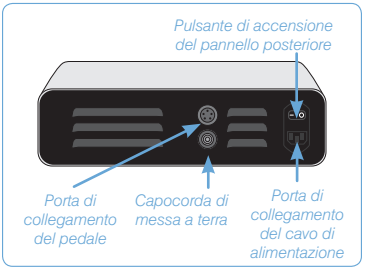
Parti vendute separatamente:

9. Manipolo FMwand con cavo integrato e punta chirurgica
10. FMwand con pinza per telo

Disposizione del pannello anteriore



Disposizione del pannello posteriore


Pulsante di accensione del pannello posteriore
Porta di collegamento del pedale
Capocorda di messa a terra
Porta di collegamento del cavo di alimentazione

Installazione del generatore

Disimballare e ispezionare il generatore per determinare la presenza di eventuali segni di danni fisici del pannello anteriore o dell'alloggiamento. Assicurarsi che non ci siano cavi scoperti o altri danni che potrebbero dare accesso ai componenti elettrici interni.

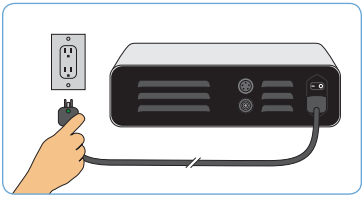
Il generatore può essere posizionato su un carrello o su qualsiasi tavolo, scaffale o piattaforma robusti.

NOTA: è essenziale che vi sia uno spazio adeguato attorno al generatore per permettere il flusso d'aria per il raffreddamento del generatore. Per requisiti aggiuntivi, fare riferimento alle procedure ospedaliere o normative locali.

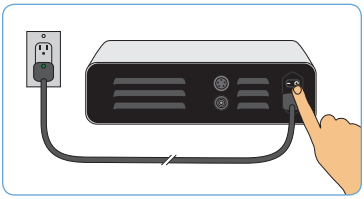
NOTA: il cavo di alimentazione fornito in dotazione deve essere collegato ad una presa con messa a terra. Non utilizzare prolunghe e/o adattatori.

Preparazione del generatore

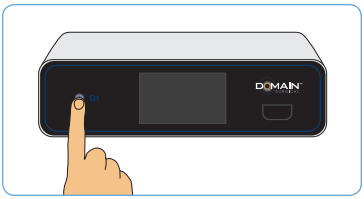
Collegare il cavo di alimentazione fornito alla porta di collegamento del cavo di alimentazione sul pannello posteriore del generatore.



Collegare il cavo di alimentazione ad una presa con messa a terra. Attivare l'interruttore d'accensione principale sul pannello posteriore del generatore.



Quando il generatore è collegato e l'interruttore d'accensione principale sul pannello posteriore è regolato su "on", il pulsante di alimentazione del pannello anteriore lampeggia in blu. Il display touchscreen LCD sulla parte anteriore del generatore non si accende fino a quando non viene premuto il pulsante di alimentazione del pannello anteriore.

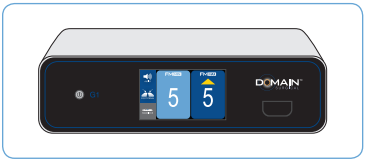


Istruzioni di avvio del generatore

Premendo il pulsante di alimentazione del pannello frontale si attiva l'unità e inizia una serie di test automatici interni. Questi test richiedono alcuni secondi e sono progettati per garantire che il generatore sia pronto per funzionare come previsto.

Se uno qualsiasi degli auto-test non riesce, sul touchscreen viene visualizzato un messaggio. Questi messaggi di errore indicano che il generatore richiede attenzione. Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" di questo documento per il corretto modo di agire in caso di problemi.

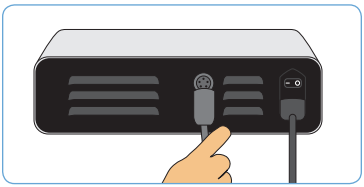
Quando il generatore viene avviato, il livello di potenza sarà impostato al valore di potenza più basso (5) e il massimo volume dell'altoparlante.



Il display del generatore LCD Touchscreen indica il livello di potenza. Eventuali segnalazioni o allarmi durante il funzionamento vengono visualizzati sul touchscreen e accompagnati da diversi segnali acustici.

Installazione del pedale

Se necessario, collegare il pedale alla porta di collegamento pedale sul pannello posteriore del generatore.

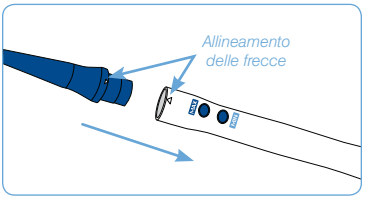


ATTENZIONE: con il Generatore FMwand, usare solo il pedale FMwand.

Attacco della punta chirurgica

Dopo la corretta installazione del generatore (e del pedale, se lo si desidera), aprire la confezione del manipolo utilizzando le corrette procedure sterili. Collegare la punta fornita (o un'altra punta FMwand scelta) al manipolo allineando le frecce

sulla punta con quelle sul manipolo e spingere poi saldamente in posizione. Non tentare di ruotare la punta dopo la connessione al manipolo. Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alle istruzioni fornite con il manipolo.

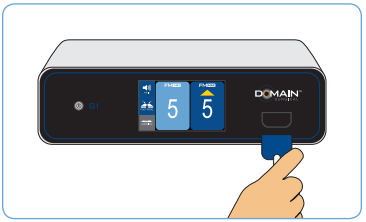


Se lo si desidera, utilizzare la pinza per telo inclusa per fissare saldamente il manipolo e il cavo al campo operatorio.

Se necessario, rimuovere la punta chirurgica impugnando saldamente l'alloggiamento della punta e tirare via dal corpo del manipolo.

Collegamento del manipolo

Dopo avere collegato correttamente la punta al manipolo FMwand, collegare il manipolo al generatore inserendo il connettore nella porta di collegamento del manipolo sulla parte anteriore del generatore.



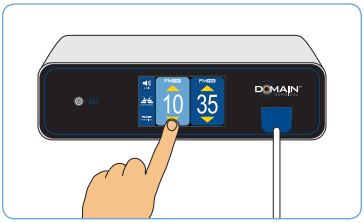
NOTA: assicurarsi che il manipolo e e la punta vengano rilevati dal generatore quando collegati. L'anello LED sul manipolo lampeggerà, l'indicatore acustico si attiverà e il display Touchscreen LCD indicherà che il manipolo è collegato.

ATTENZIONE: la tecnologia utilizzata nel Sistema FMwand è unica. Manipoli di elettrobisturi di altre marche non sono compatibili e possono provocare rischi involontari o danni al generatore se usati con il generatore di FMwand.

Preparazione all'uso del Generatore

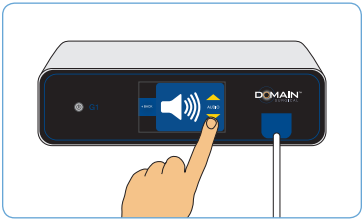
La schermata predefinita è quella del Power Control. Questa schermata visualizza l'impostazione della corrente di alimentazione, l'icona che indica l'impostazione del livello audio corrente, l'icona che indica se il pedale è collegato e l'icona che indica se il manipolo è collegato.

Il generatore dispone di modalità **FMmin** e **FMmax** , che consentono al chirurgo di passare rapidamente da un settaggio di alta potenza ad uno di bassa potenza. La modalità **FMmin** viene utilizzata per la cauterizzazione spot, l'incisione di tessuti molto delicati o in altri casi in cui è appropriato un livello di potenza inferiore. La modalità **FMmax** viene utilizzata per la dissezione e la coagulazione simultanea quando è appropriato un livello di potenza superiore. Premendo i tasti a freccia su o giù cambierà il livello di potenza con incrementi di 5 unità fino a quando la freccia viene rilasciata o viene raggiunto il livello di potenza massima/minima (60/5).



NOTA: impostare il livello di potenza più basso sufficiente per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Toccando l'icona "altoparlante"in alto a sinistra sul Power Control Display si apre l'Audio Control Display.



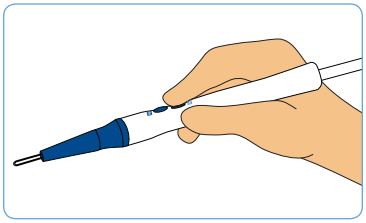
Premendo i tasti delle frecce su e giù sull'Audio Control Display cambierà il

volume dei toni che vengono emessi durante il normale funzionamento. Toccando la freccia “indietro” la schermata ritornerà al controllo Power Control Display. Se non c’è attività dell’Audio Control Display per 5 secondi, la schermata ritornerà automaticamente al Power Control Display.

Istruzioni per l’uso

Ci sono due modi per attivare il manipolo:

- Per attivare la modalità massima, nel manipolo, premere a fondo e tenere premuto il pulsante **FMmax** sul manipolo, oppure tenere premuto il pulsante **FMmin** per attivare la modalità minima.
- Premere il pedale desiderato (**FMmin** o **FMmax**).



Per disattivare il manipolo, rilasciare sia il pulsante sul manipolo che il pedale (se collegato).

ATTENZIONE: NON piegare la punta ad ansa del manipolo. Si deve prestare attenzione a non piegare deliberatamente l’ansa in quanto un eventuale danno impedirà il corretto funzionamento del manipolo.

ATTENZIONE: accertarsi di dare tempo sufficiente alla resistenza per tornare a temperatura ambiente prima di utilizzarla come sonda/divaricatore. Il tono di attivazione è udibile per alcuni secondi dopo il rilascio del pulsante di attivazione ad indicare che la punta potrebbe essere ancora calda. Inoltre, anche l’anello LED sul manipolo lampeggia per alcuni secondi dopo il rilascio del pulsante di attivazione sempre ad indicare che la punta può essere ancora calda.

ATTENZIONE: pericolo di esplosione e incendio! Dato che il manipolo FMwand è in grado di produrre temperature abbastanza elevate da incendiare alcuni gas infiammabili, non utilizzare in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Istruzioni per la pulizia

Il generatore, il cavo di alimentazione e il pedale sono lavabili ma non sono destinati ad essere sterili. Evitare l’ingresso di liquidi nell’alloggiamento del generatore o nel pedale.

- Prima di pulire, scollegare qualsiasi manipolo che può essere collegato al generatore e scollegare il generatore dalla fonte di alimentazione.
- Non immergere il generatore o il pedale in alcun liquido.
- Istruzioni per lo spegnimento del generatore

Non utilizzare panni abrasivi o detergenti abrasivi su nessuna parte del generatore.

Istruzioni per lo spegnimento del generatore

Per spegnere il generatore, premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore e tenere premuto per 1 secondo. Verrà emesso un breve segnale acustico e sul touchscreen LCD comparirà il messaggio di spegnimento.

Una volta terminato lo spegnimento, lo schermo si oscura. A questo punto è possibile spegnere il pulsante di accensione posteriore e scollegare il cavo di alimentazione.

Simboli

I seguenti simboli si trovano sull'etichettatura del manipolo e nei documenti che accompagnano il generatore e tutti gli accessori.

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	NON USARE se la confezione è danneggiata
SN	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
	Data di produzione
	Parte applicata di tipo CF
	Attenzione: voltaggio pericoloso
	Radiazioni non ionizzanti
	Limiti di temperatura
	Attenzione
	Corrente alternata
	Per fornire una compensazione del potenziale tra l'apparecchio e la sbarra di installazione si può utilizzare un conduttore

Specifiche

Specifica	Dettaglio
Condizioni ambientali per il funzionamento	Temp.: da 10 a 30 °C (da 50 a 86 °F) Umidità: dal 15% all'85%, senza condensa
Condizioni per la conservazione	Temp.: da -20° a 65° C (da -4° a 149° F) Umidità: dal 15% all'85%, senza condensa
Condizioni per la spedizione	Temp: da -20 a 65 °C (da -4 a 149 °F) Umidità: dal 15% all'85%, senza condensa
Protezione contro l'umidità	Generatore: IPX1 Pedale: IPX7 minimo
Dimensioni del Generatore	14" x 4" x 12" (35.6 cm x 10.2 cm x 30.5 cm)
Peso del Generatore	Circa 20 lbs. (9 kg)
Requisiti per l'alimentazione	Tensione: 110/220/230 Vac Corrente: 4/2A rms max Frequenza: 50/60 Hz
Potenza di uscita	60W Max
Fusibili	For 110V: T 5A L 250V For 220V/230V: T 2.5A L 250V
Frequenza di uscita basilare	40.68 MHz
Modalità di funzionamento	Funzionamento intermittente 10 sec. attivo, 30 sec. inattivo
Protezione da scosse elettriche	Class I
Classificazione parte applicata	Type CF

Risoluzione dei problemi

Messaggio di avviso	Azione richiesta
MANIPOLO NON RICONOSCIUTO	Verificare che il manipolo sia collegato saldamente al generatore.
MANIPOLO GUASTO	Scollegare e ricollegare il manipolo al generatore. Se il problema persiste, sostituire il manipolo con uno nuovo.
DIFETTO COMUNIC. MANIPOLO	
DIFETTO PUNTA/ MANIPOLO	
PUNTA NON COLLEGATA	Verificare che la punta chirurgica sia collegata saldamente al manipolo.
ERRORE PUNTA	Staccare la punta chirurgica dal manipolo e ricollegare la punta al manipolo. Se il problema persiste, sostituire la punta con una nuova.
PUNTA NON CONFIGURATA	Staccare la punta chirurgica dal manipolo e sostituirla con una nuova. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per chiedere assistenza tecnica.
PASSAGGIO ARIA BLOCCATO	Svolgere il cavo del manipolo per assicurarsi che non vi siano piegature. Se il problema persiste, sostituire il manipolo con uno nuovo.
DIFETTO POMPA ARIA	Staccare il manipolo dal generatore. Svolgere il cavo del manipolo per assicurarsi che non vi siano piegature. Ricollegare manipolo di generatore. Se il problema persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
GENERATORE SURRISCALDATO	Lasciare il generatore collegato. Spegnere il generatore utilizzando solo il pulsante di alimentazione del pannello anteriore. Lasciare che il generatore si raffreddi fino a quando le ventole di raffreddamento interne si spengono. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
ECCESIVA PRE-AMP	Rilasciare l'interruttore di attivazione del manipolo e/o il pedale per cancellare l'allarme. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
ECCESSIVA RF-AMP	
ERRORE BIAS RF	
ECCESSIVA USCITA RF	
ERRORE CONTROLLO POTENZA	
ERRORE INTERR. A PEDALE	Assicurarsi che il pedale non sia premuto. Scollegare e ricollegare il pedale alla parte posteriore del generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore e il pedale.

Messaggio di avviso	Azione richiesta
NESSUNA MISURAZIONE SWR	Rilasciare l'interruttore di attivazione del manipolo e/o il pedale per cancellare l'allarme. Spegnere completamente il generatore (sia il pulsante di alimentazione del pannello frontale che il tasto di accensione sul pannello posteriore). Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per far riparare il generatore.
DIFETTO RF 50 OHM	Spegnere completamente il generatore (pulsante di alimentazione del pannello posteriore). Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
DIFETTO RF 100 OHM	
DIFETTO APERTURA RF	Spegnere completamente il generatore (pulsante di alimentazione del pannello posteriore). Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
ERRORE DEL SOFTWARE	
DIFETTO CRC - PROGRAMMA	
DIFETTO CRC - CALIBR.	
DIFETTO CRC - LOG	
DIFETTO CRC - CONFIG.	
DIFETTO DATI	
POWER ON FAIL	
DIFETTO PS24V	
DIFETTO SENSORE TEMP.	
DIFETTO SENSORE PRESS.	
BATTITO LCD PERSO	
DIFETTO CPU	
DIFETTO PS AC	Spegnere completamente il generatore (pulsante di alimentazione del pannello posteriore). Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Accendere il generatore. Se l'errore persiste, contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
NECESSARIA CALIBRAZIONE	Contattare Domain Surgical per fare riparare il generatore.
PUNTA NON SUPPORTATA	Contattare Domain Surgical per chiedere assistenza tecnica.
MANIPOLO NON SUPPORTATO	

Si prega di conservare eventuali manipoli difettosi da restituire a Domain Surgical per la valutazione. Prima di restituire un generatore o manipolo, si prega di contattare Domain Surgical al (801) 924-4959 per ottenere un codice di autorizzazione al reso e le istruzioni per la spedizione.

I

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema chirurgico Ferromagnetic FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico Ferromagnetico FMwand deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è adatto per l'uso in tutti gli impianti non domestici e può essere utilizzato in impianti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga seguito: ATTENZIONE: questa apparecchiatura/sistema deve essere utilizzato solo da professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure atte a ridurre tali interferenze, quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand oppure schermando l'ambiente.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV a contatto ±8kV in aria	±6kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico veloce/esplosione IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di entrata/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1kV, da linea a linea ±2kV, da linea a terra	±1kV, da linea a linea ±2kV, da linea a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo >95% nel valore della tensione di rete per ½ ciclo Calo 60% nel valore della tensione di rete per 5 cicli Calo 30% nel valore della tensione di rete per 25 cicli Calo >95% nel valore della tensione di rete per 5 secondi	100% di riduzione per ½ ciclo 60% di riduzione per 5 cicli 30% di riduzione per 25 cicli 100% di riduzione per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema chirurgico ferromagnetico FMwand necessita di un funzionamento continuo anche durante eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda che il sistema venga alimentato da un gruppo di continuità (UPS) o da una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand.

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	m		
W	Da 150 kHz a 80 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=[1,2]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=[2,3]\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale di emissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHZ e 800 MHZ, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema devono assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3Vrms	La distanza tra le apparecchiature RF portatili e mobili e il sistema chirurgico ferromagnetico FMwand, compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	Distanza di separazione consigliata: $d=[1,2]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz: $d=[1,2]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz: $d=[2.3]\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima nominale di emissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo emesse dai trasmettitori RF fissi, secondo quanto stabilito postola una perizia elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contraddistinte con il seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHZ e 800 MHZ, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Garanzia

A. Prodotti e durata della garanzia

Prodotto	Durata della garanzia
Generatore FMwand	1 anno
Manipolo FMwand con cavo integrato	Durata della sterilizzazione - Consultare l'etichettatura sulla confezione del prodotto
Punta chirurgica FMwand	Durata della sterilizzazione - Consultare l'etichettatura sulla confezione del prodotto

B. Estensione della garanzia

1. Domain Surgical, Inc. ("l'Azienda") garantisce al cliente finale che i prodotti dell'Azienda di cui sopra saranno esenti da difetti di materiale e di fabbricazione per le rispettive durate sopra specificate, che decorrono dalla data della fatturazione al distributore.

2. La garanzia limitata dell'Azienda copre solo quei difetti che si presentano a seguito di normale utilizzo del prodotto e non si applica a: impropria o inadeguata manutenzione, modifiche non autorizzate, componenti o materiali non forniti o supportati dall'Azienda oppure il funzionamento del prodotto al di fuori delle sue specifiche, tra cui l'uso improprio o cattiva manipolazione.

3. Se, durante il periodo di garanzia, l'Azienda riceve notifica di qualsiasi difetto del generatore FMwand, manipolo o della punta, l'Azienda provvederà a riparare o a sostituire il prodotto difettoso, a propria discrezione.

4. L'Azienda non ha alcun obbligo di riparare o sostituire il prodotto difettoso finché cliente non restituisce il prodotto difettoso all'Azienda stessa. Qualsiasi prodotto sostitutivo deve essere nuovo o semi-nuovo, purché abbia una funzionalità almeno uguale al prodotto sostituito.

C. Limitazioni della garanzia

NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE, NÉ L'AZIENDA NÉ I SUOI FORNITORI ESTERNI DANNO QUALSIASI ALTRA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN RELAZIONE AI PRODOTTI DELL'AZIENDA E NON RICONOSCONO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

D. Limitazioni di responsabilità

1. Nei limiti consentiti dalle leggi locali, le clausole specificate nella presente dichiarazione di garanzia limitata sono le sole a disposizione del cliente per i prodotti difettosi.

2. NEI LIMITI DELLE LEGGE LOCALI, FATTA ECCEZIONE PER GLI OBBLIGHI ESPRESSI NELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA, IN NESSUN CASO L'AZIENDA O SUOI FORNITORI SARANNO RESPONSABILI PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, SPECIALI, ACCIDENTALI DI DANNI CONSEGUENTI, O SU CONTRATTO, TORTO O ALTRO, ANCHE SE L'AZIENDA E/O I SUOI FORNITORI SIANO STATI INFORMATI IN ANTICIPO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI

E. Leggi locali

1. La presente garanzia limitata dà al cliente diritti legali specifici. Il cliente può anche godere di altri diritti nei confronti di prodotti dell'Azienda che variano da Stato a Stato negli Stati Uniti.

2. Nella misura in cui la presente garanzia limitata sia in contrasto con le leggi locali, la presente garanzia limitata si deve ritenere modificata in accordo con le leggi locali. Per alcune normative locali, alcune esclusioni e limitazioni della presente garanzia limitata potrebbero non essere applicabili al cliente.

For customer support inquiries,
please contact us at (801) 924-4959.

Domain Surgical, Inc.
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Authorized European Representative
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands

CE
0086

© 2013 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-001 Rev. I